บทที่ 8

หลักเกณฑ์ที่ดีทางด้านเครื่องจักรอุปกรณ์

เครื่องจักรและอุปกรณ์ นอกจากจะทำหน้าที่ในการแปรรูปสารชีวภาพแล้วยังเป็นชั้นป้องกันอันดับแรกในการป้องกันจุลชีพปนเปื้อน การวิจัยนี้ได้วิเคราะห์หลักเกณฑ์การป้องกันการปนเปื้อนของอุปกรณ์เครื่องจักรสำหรับกระบวนการชีวภาพในระดับขนาดใหญ่(Large scale bio-process) เพื่อกำหนดเป็นหลักเกณฑ์แนวทางสำหรับโรงปฏิบัติการนำทาง ดังนี้

8.1 ลักษณะความต้องการโดยทั่วไป

8.1.1 เครื่องจักร(Machine) อุปกรณ์(Equipment) ภาชนะบรรจุ(Containers)และอุปกรณ์อื่น ๆ ที่ใช้สำหรับการดำเนินการ (Handling) การเก็บรักษา(Holding) การผลิตในกระบวนการ(Processing) และการบรรจุ(Filling)ของสารชีวภาพ(Biological material) จะต้องออกแบบและจัดสร้างในลักษณะที่ไม่ให้มีผลต่อลักษณะและคุณสมบัติของสารชีวภาพ

แนวความคิดที่สำคัญของความต้องการหลักเกณฑ์นี้ ก็คือ ตัวเครื่องจักรอุปกรณ์ตลอดจนชิ้นส่วนต่าง ๆ จะต้องไม่มีปฏิกิริยาหรือก่อให้เกิดผลการเปลี่ยนแปลงต่อสารชีวภาพนั้นโดยตรง ประเด็นที่พิจารณา 2 ประการ คือ

8.1.1.1 การเลือกใช้วัสดุในการก่อสร้าง(Material of construction) ชิ้นส่วนของเครื่องจักรอุปรกณ์ ซึ่งมีหลักเกณฑ์ดังนี้ คือ

8.1.1.1.1 มีความเฉื่อยต่อการเกิดปฏิกิริยา(Inertness)

พื้นผิวทั้งหมดที่ต้องสัมผัสกับสารชีวภาพ จะต้องเฉื่อย ไม่เกิดปฏิกิริยาต่อสารชีวภาพภายใต้เงื่อนไข(Condition)ที่ใช้งาน และจะต้องไม่แพร่กระจาย(Migrate) หรือดูดซึมสารชีวภาพ พื้นผิวจะต้องเฉื่อยไม่เกิดปฏิกิริยาต่อสารชำระล้าง(Cleaning material) และสารฆ่าเชื้อต่าง ๆ ตลอดจนวิธีการฆ่าเชื้อนั้น ลักษณะความเฉื่อยต่อปฏิกิริยาจะรวมไปถึงความทนทานต่อการผุกร่อน(Corrosion)ไม่ว่าจะเกิดจาก แรงเค้นภายใน(Stress) รอยแตก(Crevice) การเกิดปฏิกิริยาเคมีไฟฟ้า(Electrolytic) การเสื่อมที่รอยเชื่อม(Weld decay) หรือการผุกร่อนอื่น ๆ และจะต้องทนทานต่อการเกิดการเร่งปฏิกิริยา(Catalytic-activity) จะต้องปราศจากรอยด่าง(Staining) ตลอดจนรอยเปื้อนทุกชนิด(Visibility of soil)

8.1.1.1.2 มีความทนทานทางกล (Machanical stability)

วัสดุที่ใช้ต้องต้านทาน(Resistance)ต่อเปลี่ยนรูป(Deformation),การโค้งงอ(Denting),การหลุดลอกเป็นสะเก็ด(Delamination),เป็นแผ่น(Flaking or chipping)

8.1.1.1.3 ลักษณะผิวหน้าสำเร็จ (Surface finish)

พื้นผิวทั้งหมดที่สัมผัสกับสารชีวภาพจะต้องเรียบ(Smooth) ปราศจากรูพรุนใด ๆ (non-porous) และปราศจากรูหรือรอยแตก(Pit and crevice) ทั้งนี้เพื่อให้สารชีวภาพสามารถล้างขจัดออกได้โดยสะดวกปราศจากเศษเหลือติดบนผิวผนังซึ่งอาจจะเป็นแหล่งสารอาหารให้แก่จุลชีพปนเปื้อน ผิวที่ขัดสีให้เรียบอย่างดี จะช่วยให้เห็นรอยด่างเปื้อนได้ชัดเจน

8.1.1.1.4 มีเสถียรภาพของพื้นผิว (Surface stability)

วัสดุที่ใช้จะต้องมีพื้นผิวคงทนสภาพเดิมตลอดเวลา ไม่ว่าจะอยู่ในสภาพเงื่อนไขของการใช้งานใด ๆ การล้าง และการฆ่าเชื้อซึ่งจะต้องไม่เกิดรูรั่วซึมขึ้น ไม่ว่าเงื่อนไขปฏิกิริยาใดก็ตาม

8.1.1.1.5 จุดเชื่อมต่อที่ถาวร (Permanent joints)

ในกรณีจุดเชื่อมต่อถาวรมีความจำเป็นที่ต้องสัมผัสกับสารชีวภาพ จะต้องเชื่อมต่อด้วยการเชื่อมและขัดผิวรอยต่ออย่างดี และถ้ามีวัสดุอื่นที่ต้องใช้แตกต่างจากวัสดุเดิมในการเชื่อม จะต้องเลือกใช้วัสดุที่ไม่ก่อให้เกิดการสึกกร่อน(Corrosion)แก่วัสดุเดิมภายใต้เงื่อนไขขณะใช้งาน

8.1.1.1.6 การเคลือบหรือบุโลหะภายใน (Coating and linings)

การเคลือบหรือการบุโลหะภายในของโครงสร้างโลหะเดิม อาจมีความจำเป็นต้องใช้ เพื่อที่จะให้ผิวสัมผัสที่เหมาะสมต่อสารชีวภาพ ประเด็นสำคัญคือจะต้องเลือกสารเคลือบ หรือสารบุโลหะที่เหมาะสม จะต้องไม่เกิดการลอกหลุด (Cracking) การหลุดเป็นแผ่น (Chipping) การเปลี่ยนสีหรือสภาพสถานะเดิมเนื่องจากการกระทำทางกลหรือการเปลี่ยนอุณหภูมิ โลหะเดิมจะต้องไม่เกิดความเป็นพิษหรือเกิดปฏิกิริยาเคมี เมื่อต้องสัมผัสกับสารชีวภาพ ในกรณีที่เกิดการลอกหลุดของสารเคลือบขึ้น

8.1.1.1.7 วัสดุที่ใช้เชื่อมต่อ (Jointing material)

วัสดุที่ใช้เชื่อมต่อจะเป็นยางธรรมชาติหรือยางสังเคราะห์ หรือสารอื่นใดก็ตาม อย่างน้อยจะต้องมีคุณภาพระดับใช้งานในอุตสาหกรรมอาหาร(Food grade quality) จะต้องเฉื่อยไม่เกิดปฏิกิริยาต่อ

สารชีวภาพ และไม่แพร่กระจายของสารเชื่อมต่อลงไปในสารชีวภาพ (Migration) ต้องไม่ก่อให้เกิดสารพิษ (Toxic substance) สี(Colour) กลิ่น(odour) ต่อสารชีวภาพ สามารถทนทานต่อการชะล้างและการฆ่าเชื้อ รอยเชื่อมต่อจะต้องปราศจากรอยปะ(Patch) ตุ่มฟอง(Blisters) รูพรุน (Porosity) ต้องไม่มีวัสดุแปลกปลอมฝังอยู่ หรือรอยตำหนิทางกายภาพอื่น ๆ (Physical defect) และจะต้องมีเสถียรภาพทนทานต่อการเปลี่ยนทางกล เช่น แรงเค้น แรงดึงต่าง ๆ ขณะเดียวกันจะต้องยังคงรักษาสภาพความสามารถยืดหยุ่นได้ตลอดสภาวะการใช้งาน

8.1.1.1.8 พื้นผิวที่ไม่สัมผัสต่อสารชีวภาพ (Non-contact surface)

พื้นผิวที่ไม่ถูกแตะต้องสัมผัสกับสารชีวภาพจะต้องทนทานต่อการเปลี่ยนแปลงทางกล (Mechanically stable) ผิวเรียบ (Smoothly finished)และสามารถล้างทำความสะอาดได้ วัสดุเคลือบผิว (เช่นสีต่าง ๆ) จะต้องไม่ใช้สารที่เป็นอันตรายหรือเป็นพิษ

8.1.1.1.9 มีการบ่งบอกวัสดุที่ใช้อย่างชัดเจน (Material identification)

ลักษณะธรรมชาติของวัสดุที่ใช้สร้างหรือประกอบเป็นชิ้นส่วนต่าง ๆ จะต้องบ่งบอกอย่างชัดเจน พร้อมด้วยขีดจำกัดของอุณหภูมิที่ใช้งานได้

8.1.1.2. การออกแบบทางสุขลักษณะ(Hygenic design) ซึ่งมีหลักเกณฑ์เบื้องต้นดังนี้คือ

8.1.1.2.1 ต้องออกแบบให้ผิวที่สัมผัสกับสารชีวภาพมีความเฉื่อย(Inert) ต่อสารชีวภาพตลอดเวลาภายใต้เงื่อนไข(Condition) การใช้งานและจะต้องไม่แพร่กระจาย (Migrate) หรือหลุดลอกหรือถูกดูดซึมโดยสารชีวภาพ

8.1.1.2.2 ผิวที่สัมผัสกับสารชีวภาพจะต้องออกแบบให้เรียบตลอดทั้งผิวหน้า ไม่มีรูพรุน แอ่ง ซอก ซึ่งจะเป็นที่สะสมของเศษอาหาร แบคทีเรียหรือสารปนเปื้อนอื่น ๆ และทำให้การชะล้างออกได้ยาก

8.1.1.2.3 ผิวที่สัมผัสกับสารชีวภาพจะต้องออกแบบให้สามารถตรวจสอบด้วยสายตาได้ หรือสามารถที่จะถอดชิ้นส่วนประกอบออกมาตรวจสอบได้ หรือสามารถที่จะแสดงพิสูจน์ให้เห็นได้ว่า วิธีการชะล้างโดยปกติสามารถที่จะขจัดโอกาสในการปนเปื้อนของจุลชีพหรือแมลงได้

8.1.1.2.4 ผิวที่สัมผัสกับสารชีวภาพ จะต้องสามารถเข้าไปทำความสะอาดด้วยมือได้(Accessible for manual cleaning) หรือกรณีไม่สามารถเข้าไปทำความสะอาดได้ จะต้องสามารถถอดชิ้นส่วนออกทำความสะอาด หรือกรณีที่ไม่สามารถถอดชิ้นส่วนได้จะต้องมีระบบการทำความสะอาดภายในพื้นที่อุปกรณ์บริเวณนั้น(Clean-in-place,CIP) เพื่อลดโอกาสการปนเปื้อน

8.1.1.2.5 ผิวภายในที่สัมผัสกับสารชีวภาพจะต้องจัดการ(Arrange)ให้อุปกรณ์ต่าง ๆ สามารถที่จะถ่ายเทหรือระบาย(Drained) สารชีวภาพออกได้หมด

8.1.1.2.6 อุปกรณ์จะต้องถูกออกแบบให้ชิ้นส่วนตลอดจนรอยต่อต่างๆ สามารถที่จะป้องกันการปนเปื้อนจากจุลชีพภายนอกได้

8.1.1.2.7 ผิวภายนอกหรือผิวที่ไม่ถูกสัมผัสกับสารชีวภาพ จะต้องดำเนินการให้สามารถป้องกันไม่ให้เป็นแหล่งพักพิงของแมลง จุลชีพทั้งในและนอกอุปกรณ์ รวมทั้งส่วนที่สัมผัสระหว่างอุปกรณ์ต่าง ๆ เช่น พื้น, กำแพง หรือส่วนที่แขวนหรือค้ำจุนต่าง ๆ

8.1.2 อุปกรณ์ที่ใช้จะต้องถูกออกแบบในลักษณะที่สารต่าง ๆ ที่จำเป็นต้องใช้ในปฏิบัติการ เช่น สารหล่อลื่น (Lubricants) หรือทำความเย็น (Coolant) จะต้องไม่ถูกสัมผัสกับสารชีวภาพ

ลักษณะความต้องการประเด็นนี้ จะมีผลต่อการออกแบบ จัดสร้างและติดตั้งเครื่องจักรอุปกรณ์การทดลองวิจัยกระบวนการ มอเตอร์ สายพาน เกียร์ และแหล่งที่ต้องใช้สารหล่อลื่นต่าง ๆ จะต้องติดตั้งให้ห่างพ้นจากแหล่งเปิดหรือพื้นผิวต่าง ๆ ที่จะสัมผัสกับสารชีวภาพ ขณะเดียวกันจะต้องใช้สารหล่อลื่นที่ไม่เป็นพิษด้วย (Non-toxic)

8.1.3 อุปกรณ์จะต้องออกแบบและจัดสร้างให้สะดวกต่อการติดตั้งเพื่อเชื่อมต่อระหว่างอุปกรณ์ต่าง ๆ การถอดชิ้นส่วนเพื่อปรับเปลี่ยนรูปแบบให้เกิดกระบวนการทางชีวภาพได้หลายกระบวนการ ตลอดจนการถอดประกอบเพื่อสามารถที่จะล้างทำความสะอาดและการบำรุงรักษาได้ง่าย

ในทางปฏิบัติอุปกรณ์ต่าง ๆ จะต้องสามารถเคลื่อนย้ายได้ง่าย (Portable) เพื่อที่จะถอดนำไปล้างทำความสะอาดในบริเวณสำหรับทำความสะอาดโดยเฉพาะ และภายหลังจากการทำความสะอาดจะสามารถนำมาประกอบกับอุปกรณ์อื่น ๆ เพื่อก่อให้เกิดรูปแบบของกระบวนการชีวภาพอันใหม่ได้ ขนาดของอุปกรณ์ จุดเชื่อมต่อต่าง ๆ จะต้องออกแบบให้เหมาะสมเข้ากันได้(Compatible) ระหว่างอุปกรณ์แต่ละชนิด

8.2 เกณฑ์ของสภาพปราศจากเชื้อ (Assepticity criteria)

การรักษาสภาพสุขลักษณะที่ดี (Good hygenic) ของเครื่องจักรอุปกรณ์(Equipment)จะต้องเข้าใจถึงพฤติกรรมของจุลชีพบนชั้นผิวของเครื่องจักรอุปกรณ์นั้น (Boundary layer) ซึ่งสามารถสรุปลักษณะต่าง ๆ ได้ดังนี้

8.2.1 จุลชีพจะไม่สามารถแทรกผ่านพื้นผิวโลหะที่มีผิวเรียบสม่ำเสมอได้

8.2.2 จุลชีพไม่สามารถเดินทางผ่านหรือเจริญเติบโตผ่านรูในผิวโลหะแข็งที่มีขนาดของรูเล็กกว่าขนาดมิติของจุลชีพ

8.2.3 จุลชีพไม่สามารถเคลื่อนที่ด้วยตนเองด้านทานการไหลของสารตัวกลาง หรือการไหลของของเหลว เมื่อระยะทางการเคลื่อนที่ด้วยตัวเองของจุลชีพน้อยกว่าอัตราการไหลของของเหลวนั้น

8.2.4 จุลชีพไม่สามารถเคลื่อนที่บนผิวที่แห้ง นอกจากจะมีแรงภายนอกมากระทำ

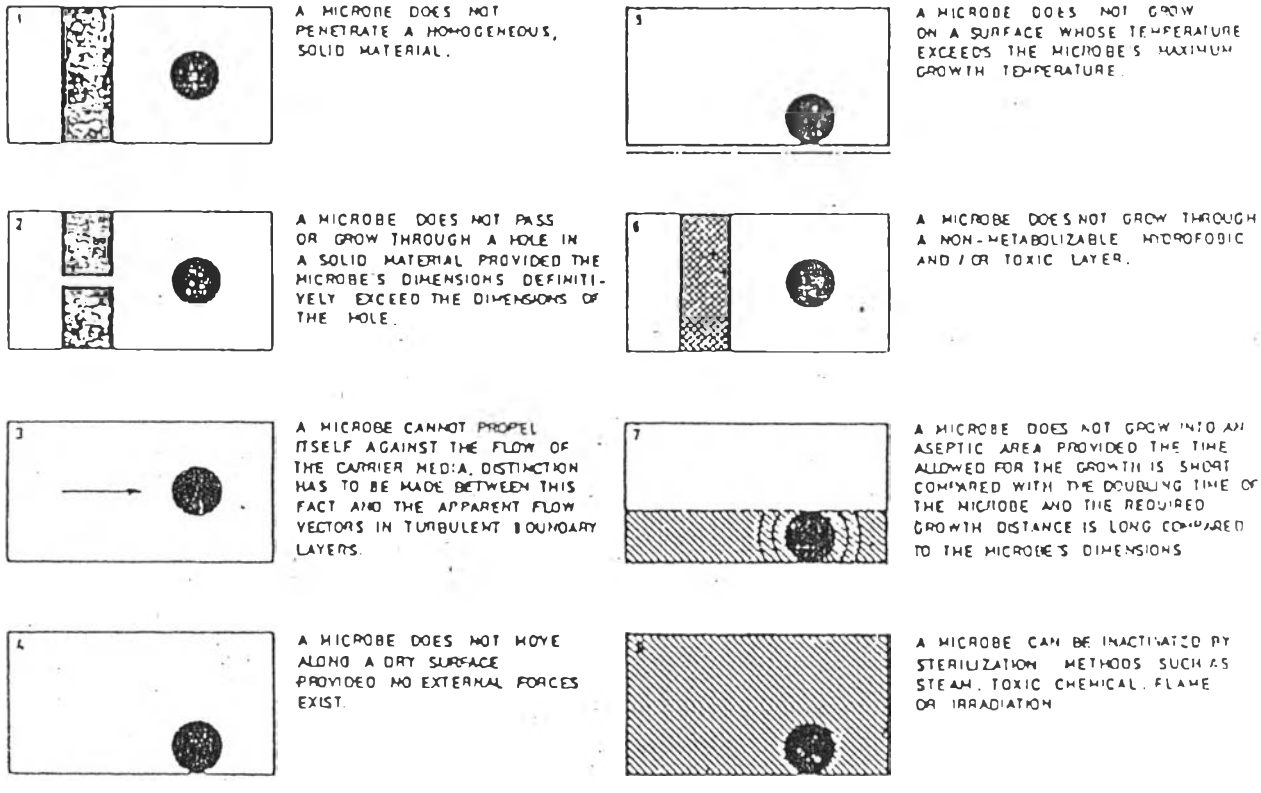
8.2.5 จุลชีพไม่สามารถเจริญเติบโตบนผิวที่ซึ่งมีอุณหภูมิสูงเกินกว่าอุณหภูมิสูงสุดที่เหมาะแก่การเจริญเติบโตของจุลชีพ

8.2.6 จุลชีพไม่สามารถเจริญเติบโตบนผิวที่เป็น Non-metabolizable hydrofobic หรือเป็น Toxic layer.

8.2.7 จุลชีพไม่สามารถเจริญเติบโตเข้าไปในบริเวณปลอดเชื้อได้ ถ้าระยะเวลาที่อยู่จนเจริญเติบโตน้อยกว่าระยะเวลาของการแบ่งตัว (Doubling time)ของจุลชีพ และระยะทางที่ใช้ในการเจริญเติบโตจนเพิ่มจำนวนเข้าสู่บริเวณปลอดเชื้อมีขนาดมากกว่าขนาดมิติของจุลชีพมาก

8.2.8 จุลชีพสามารถทำให้หยุดปฏิกิริยา(หยุดเจริญเติบโต)ได้โดยการฆ่าเชื้อ(Sterilization)ด้วยวิธีต่าง ๆ เช่น การใช้ความร้อนจากไอน้ำ (Steam) การใช้สารเคมีที่เป็นพิษต่อจุลชีพ(Toxic chemicals) ความร้อนจากเปลวไฟ (Flame) หรือจากรังสี (Radiation)

เกณฑ์สภาพปราศจากเชื้อสามารถแสดงได้ดังรูปที่ 19



รูปที่ 19 เกณฑ์สภาพปราศจากเชื้อ

ที่มา : Ralf Landell and Pentti Laiho, "Engineering of fermentation plant; part 1. Design aspects," Process Biochem (April 1976): p.13-17